



Сертифікат якості № 270

**КЛЕЙ МЕДИЧНИЙ БФ-6,
 по 25 г у флаконах скляних**

Свідоцтво про державну реєстрацію № 11110/2011, термін дії необмежений

Номер партії: 2-2021

Кількість продукції в партії: 27,9 т. шт.

Дата виробництва: 01.03.2021 р.

Випробування проведені згідно ТУ У 24.4-00480951-001:2011, Зміна № 1, № 2, № 3 ДСТУ EN 980:2007

№ п/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати випробувань
1.	Зовнішній вигляд	Прозора або злегка каламутна рідина від світло-жовтого до червонуватого кольору	Прозора рідина світло-жовтого кольору
2.	Ідентифікація	1. До 1 г клею додають 4 мл ефіру. У результаті реакції повинні з'явитися білі пластівці (смоли), які випадають в осад 2. До 25 г клею, додають 50 мл води, струшують протягом 5 хв; рідку частину переганяють. До 0,5 мл відгону додають 6 мл розчину натрію гідроксиду розведеного та 2 мл 0,1 М розчину йоду. Відчувається характерний запах йодоформу і поступово утворюється жовтий осад йодоформу 3. До 2 мл відгону додають 0,5 мл кислоти оцтової безводної і 1 мл кислоти сірчаної і нагрівають на плитці до кипіння. Відчувається характерний запах етилового ефіру кислоти оцтової	Відповідає Відповідає
3.	Кількість клею	Флакон повинен містити 25 + 0,5 г клею	Відповідає 25,0 г
4.	Функціональне призначення	Клей повинен при нанесенні тонким шаром на суху шкіру протягом 2 хвилини утворювати тонку еластичну плівку, яка міцно утримується на поверхні шкіри	Відповідає
5.	Сухий залишок	Від 15,0 до 19,0 %	Відповідає 17,1 %
6.	Мікробіологічна контамінація	Відповідно вимог ТУ У 24.4-00480951-001:2011, Зміна № 1, № 3	Відповідає
	Патогенна мікрофлора	Не допускається	Відповідає
7.	Пакування	Відповідно вимог ТУ У 24.4-00480951-001:2011, Зміна № 2, № 3	Відповідає
8.	Маркування	Відповідно вимог ТУ У 24.4-00480951-001:2011, ДСТУ EN 980:2007, Зміна № 2, № 3	Відповідає
9.	Гарантійний термін зберігання	4 роки	Відповідає До 2025-03
10.	Транспортування і зберігання	Відповідно ГОСТ 15150. При температурі не більше + 25 °С	

Висновок: Партія 2-2021 відповідає вимогам ТУ У 24.4-00480951-001:2011, Зміна № 1, № 2, № 3 ДСТУ EN 980:2007

Дата оформлення сертифікату: 09.03.2021 р.



[Signature]
 (підпис)

Шепельчук С.В.
 (п.п.б.)



[Handwritten signature]



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Публічне Акціонерне Товариство "ЛУБНИФАРМ"

(повне найменування виробника або його уповноваженого представника,

вул. Петровського, 16, м. Лубни, Україна, 37500; 00480951

або постачальника, їх місцезнаходження та коди згідно з ЄДРПОУ)

в особі Голови правління ПАТ «Лубнифарм» Кравченка Ігоря Вікторовича

(посада, прізвище, ім'я та по батькові виробника, уповноваженого представника, постачальника)

підтверджує, що медичний виріб Клей медичний БФ-6, клас безпеки I

(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель)

який виготовляється за технологічним регламентом ТР 64-00480951-452-13

(найменування та позначення технічної документації)

відповідає Технічному регламенту щодо медичних виробів (затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. №753) згідно з ТУ У 24.4-00480951-001:2011, Зміна №1 до ТУ У, Зміна №2 до ТУ У, ДСТУ EN 0980:2007

(назва нормативних документів)

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

Сертифікат підтвердження, що на ПАТ «Лубнифарм» впроваджена та підтримується система управління якістю згідно ДСТУ ISO 13485:2005 (ISO 13485:2003, IDT) № 038-15 від 28 грудня 2015 р. до 27 грудня 2018 р., видано Орган з сертифікації ДП «УМЦС», м. Київ,

вул. Чигоріна, 18

(номер сертифіката, дата його реєстрації, строк дії, найменування та місцезнаходження призначеного органу)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника/уповноваженого представника/постачальника.

Голова правління
ПАТ «Лубнифарм»
(посада)

І.В. Кравченко
(ініціали та прізвище)

М. П.

04.01.2016
(дата)

Термін дії ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ до 27 грудня 2018 р.



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Публічне Акціонерне Товариство "ЛУБНИФАРМ"

(повне найменування виробника або його уповноваженого представника,

вул. Петровського, 16, м. Лубни, Україна, 37500; 00480951

або постачальника, їх місцезнаходження та коди згідно з ЄДРПОУ)

в особі Голови правління ПАТ «Лубнифарм» Кравченка Ігоря Вікторовича

(посада, прізвище, ім'я та по батькові виробника, уповноваженого представника, постачальника)

підтверджує, що медичний виріб **Клей медичний БФ-6**, клас безпеки I

(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель)

який виготовляється за технологічним регламентом ТР 64-00480951-452-13

(найменування та позначення технічної документації)

відповідає Технічному регламенту щодо медичних виробів (затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. №753) згідно з ТУ У 24.4-00480951-001:2011, Зміна №1 до ТУ У, Зміна №2 до ТУ У, ДСТУ EN 0980:2007

(назва нормативних документів)

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

Сертифікат підтвердження, що на ПАТ «Лубнифарм» впроваджена та підтримується система управління якістю згідно ДСТУ ISO 13485:2005 (ISO 13485:2003, IDT) № 038-15 від 28 грудня 2015 р. до 27 грудня 2018 р., видано Орган з сертифікації ДП «УМЦС», м. Київ,

вул. Чигоріна, 18

(номер сертифіката, дата його реєстрації, строк дії, найменування та місцезнаходження призначеного органу)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника/уповноваженого представника/постачальника.

Голова правління
ПАТ «Лубнифарм»

(посада)

І.В. Кравченко

(ініціали та прізвище)



М. П.

04.01.2016

(дата)

Термін дії ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ до 27 грудня 2018 р.



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ Д-00480951-005
(редакція 06)

Публічне Акціонерне Товариство "ЛУБНИФАРМ"

(повне найменування виробника або його уповноваженого представника,

Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16; 00480951

або постачальника, їх місцезнаходження та коди згідно з ЄДРПОУ)

в особі Голови правління ПАТ «Лубнифарм» Кравченка Ігоря Вікторовича

(посада, прізвище, ім'я та по батькові виробника, уповноваженого представника, постачальника)

підтверджує, що медичний виріб:

Клей медичний БФ-6/Клей медичний БФ-6 від подряпин, клас безпеки I,

(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель)

який виготовляється за технологічним регламентом ТР 64-00480951-497-14, згідно з ТУ У 24.4-00480951-001:2011, зі змінами №1, №2, №3 до ТУ У, ДСТУ EN 980:2007,

(найменування та позначення технічної документації)

відповідає вимогам **Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753.**

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена (Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 8). Знак відповідності на МВ нанесений.

Декларацію складено на підставі:

1. Сертифікат № 038 підтверджує, що на ПАТ «Лубнифарм» впроваджена та підтримується система управління якістю згідно з ДСТУ EN ISO 13485:2015 (EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT). Дата видачі 08 лютого 2018 р., дійсний до 27 грудня 2018 р.

Сертифікат видано ОС ДП "Український медичний центр сертифікації" (атестат акредитації № 80018).

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.



М. П.

(підпис)

І.В. Кравченко
(ініціали та прізвище)

11.02.2018
(дата)

Термін дії ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ – необмежений.



АТ «ЛУБНИФАРМ»
 УКРАЇНА, 37500, м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
 тел. (05361) 777-61, 709-26. факс 777-31

Відділ контролю якості
 Свідоцтво про атестацію № 312 від 28.09.16

Сертифікат якості № 415



**КЛЕЙ МЕДИЧНИЙ БФ-6,
 по 25 г у флаконах скляних**

Свідоцтво про державну реєстрацію № 11110/2011, термін дії необмежений

Номер партії: 4-2021

Кількість продукції в партії: 27,9 т. шт.

Дата виробництва: 16.04.2021 р.

Випробування проведені згідно ТУ У 24.4-00480951-001:2011, Зміна № 1, № 2, № 3 ДСТУ EN 980:2007

№ п/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати випробувань
1.	Зовнішній вигляд	Прозора або злегка каламутна рідина від світло-жовтого до червонуватого кольору	Прозора рідина світло-жовтого кольору
2.	Ідентифікація	1. До 1 г клею додають 4 мл ефіру. У результаті реакції повинні з'явитися білі пластівці (смоли), які випадають в осад 2. До 25 г клею, додають 50 мл води, струшують протягом 5 хв; рідку частину переганяють. До 0,5 мл відгону додають 6 мл розчину натрію гідроксиду розведеного та 2 мл 0,1 М розчину йоду. Відчувається характерний запах йодоформу і поступово утворюється жовтий осад йодоформу 3. До 2 мл відгону додають 0,5 мл кислоти оцтової безводної і 1 мл кислоти сірчаної і нагрівають на плитці до кипіння. Відчувається характерний запах етилового ефіру кислоти оцтової	Відповідає Відповідає
3.	Кількість клею	Флакон повинен містити 25 ± 0,5 г клею	Відповідає 25,0 г
4.	Функціональне призначення	Клей повинен при нанесенні тонким шаром на суху шкіру протягом 2 хвилин утворювати тонку еластичну плівку, яка міцно утримується на поверхні шкіри	Відповідає
5.	Сухий залишок	Від 15,0 до 19,0 %	Відповідає 17,2 %
6.	Мікробіологічна контамінація	Відповідно вимог ТУ У 24.4-00480951-001:2011, Зміна № 1, № 3	Відповідає
	Патогенна мікрофлора	Не допускається	Відповідає
7.	Пакування	Відповідно вимог ТУ У 24.4-00480951-001:2011, Зміна № 2, № 3	Відповідає
8.	Маркування	Відповідно вимог ТУ У 24.4-00480951-001:2011, ДСТУ EN 980:2007, Зміна № 2, № 3	Відповідає
9.	Гарантійний термін зберігання	4 роки	Відповідає До 2025-04
10.	Транспортування і зберігання	Відповідно ГОСТ 15150. При температурі не більше + 25 °С	

Авдієв
 Підпис

Висновок: Партія 4-2021 відповідає вимогам ТУ У 24.4-00480951-001:2011, Зміна № 1, № 2, № 3 ДСТУ EN 980:2007

Дата оформлення сертифікату: 22.04.2021 р.



Григорук
 Підпис



Дозволено до реалізації
 Уповноважена особа
Рувч - Шуть М.Г. 22.04.21

Вх. ак. № 0852 від 10.06.2021



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Публічне Акціонерне Товариство "ЛУБНИФАРМ"

(повне найменування виробника або його уповноваженого представника,

вул. Петровського, 16, м. Лубни, Україна, 37500; 00480951

або постачальника, їх місцезнаходження та коди згідно з ЄДРПОУ)

в особі Голови правління ПАТ «Лубнифарм» Кравченка Ігоря Вікторовича

(посада, прізвище, ім'я та по батькові виробника, уповноваженого представника, постачальника)

підтверджує, що медичний виріб Клей медичний БФ-6, клас безпеки I

(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель)

який виготовляється за технологічним регламентом ТР 64-00480951-452-13

(найменування та позначення технічної документації)

відповідає Технічному регламенту щодо медичних виробів (затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. №753) згідно з ТУ У 24.4-00480951-001:2011, Зміна №1 до ТУ У, Зміна №2 до ТУ У, ДСТУ EN 0980:2007

(назва нормативних документів)

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

Сертифікат підтвердження, що на ПАТ «Лубнифарм» впроваджена та підтримується система управління якістю згідно ДСТУ ISO 13485:2005 (ISO 13485:2003, IDT) № 038-15 від 28 грудня 2015 р. до 27 грудня 2018 р., видано Орган з сертифікації ДП «УМЦС», м. Київ,

вул. Чигоріна, 18

(номер сертифіката, дата його реєстрації, строк дії, найменування та місцезнаходження призначеного органу)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника/уповноваженого представника/постачальника.

Голова правління
ПАТ «Лубнифарм»
(посада)

І.В. Кравченко
(ініціали та прізвище)

М. П.

04.01.2016
(дата)

Термін дії ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ до 27 грудня 2018 р.



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Публічне Акціонерне Товариство "ЛУБНИФАРМ"

(повне найменування виробника або його уповноваженого представника,

вул. Петровського, 16, м. Лубни, Україна, 37500; 00480951

або постачальника, їх місцезнаходження та коди згідно з ЄДРПОУ)

в особі Голови правління ПАТ «Лубнифарм» Кравченка Ігоря Вікторовича

(посада, прізвище, ім'я та по батькові виробника, уповноваженого представника, постачальника)

підтверджує, що медичний виріб **Клей медичний БФ-6**, клас безпеки I

(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель)

який виготовляється за технологічним регламентом ТР 64-00480951-452-13

(найменування та позначення технічної документації)

відповідає Технічному регламенту щодо медичних виробів (затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. №753) згідно з ТУ У 24.4-00480951-001:2011, Зміна №1 до ТУ У, Зміна №2 до ТУ У, ДСТУ EN 0980:2007

(назва нормативних документів)

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

Сертифікат підтвердження, що на ПАТ «Лубнифарм» впроваджена та підтримується система управління якістю згідно ДСТУ ISO 13485:2005 (ISO 13485:2003, IDT) № 038-15 від 28 грудня 2015 р. до 27 грудня 2018 р., видано Орган з сертифікації ДП «УМЦС», м. Київ,

вул. Чигоріна, 18

(номер сертифіката, дата його реєстрації, строк дії, найменування та місцезнаходження призначеного органу)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника/уповноваженого представника/постачальника.

Голова правління
ПАТ «Лубнифарм»

(посада)

І.В. Кравченко

(ініціали та прізвище)

М. П.

04.01.2016

(дата)

Термін дії ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ до 27 грудня 2018 р.



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ Д-00480951-005
(редакція 06)

Публічне Акціонерне Товариство "ЛУБНИФАРМ"

(повне найменування виробника або його уповноваженого представника,

Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16; 00480951

або постачальника, їх місцезнаходження та коди згідно з ЄДРПОУ)

в особі Голови правління ПАТ «Лубнифарм» Кравченка Ігоря Вікторовича

(посада, прізвище, ім'я та по батькові виробника, уповноваженого представника, постачальника)

підтверджує, що медичний виріб:

Клей медичний БФ-6/Клей медичний БФ-6 від подряпин, клас безпеки I,

(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель)

який виготовляється за технологічним регламентом ТР 64-00480951-497-14, згідно з ТУ У 24.4-00480951-001:2011, зі змінами №1, №2, №3 до ТУ У, ДСТУ EN 980:2007,

(найменування та позначення технічної документації)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753.

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена (Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 8). Знак відповідності на МВ нанесений.

Декларацію складено на підставі:

1. Сертифікат № 038 підтверджує, що на ПАТ «Лубнифарм» впроваджена та підтримується система управління якістю згідно з ДСТУ EN ISO 13485:2015 (EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT). Дата видачі 08 лютого 2018 р., дійсний до 27 грудня 2018 р.

Сертифікат видано ОС ДП "Український медичний центр сертифікації" (атестат акредитації № 80018).

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.



М. П.

(підпис)

І.В. Кравченко
(ініціали та прізвище)

11.02.2018
(дата)

Термін дії ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ – необмежений.